

# Statut a jednací řád

## Etické komise

Fakultní nemocnice v Motole (dále jen „nemocnice“) vydává na základě čl. 4.15 Organizačního řádu Fakultní nemocnice v Motole č. IR\_1/2009, ve znění pozdějších revizí, tento statut a jednací řád etické komise:

### Článek 1

#### Postavení a působnost komise

1. Etická komise Fakultní nemocnice v Motole (dále jen „EK“ nebo „komise“) je odborným poradním orgánem ředitele nemocnice.
2. EK ustanovuje ředitel nemocnice.
3. EK je určena etickou komisí pro multicentrická hodnocení, a to Ministerstvem zdravotnictví ČR.
4. EK posuzuje projekty biomedicínského výzkumu zahrnujícího lidské účastníky, přičemž:
  - a) Cílem její činnosti je chránit zdraví, práva a důstojnost všech osob zařazených do biomedicínských výzkumných projektů.
  - b) Při posuzování těchto projektů se EK obecně řídí Helsinskou deklarací Světové lékařské asociace (WMA), Mezinárodními etickými směrnicemi pro biomedicínský výzkum zahrnující lidské účastníky (připravené Radou pro mezinárodní organizace lékařských věd - CIOMS ve spolupráci se Světovou zdravotnickou organizací - WHO, vydané v Ženevě 1993). Při posuzování klinických studií pak zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014, o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES, vyhláškou Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č.226/2008 Sb., která stanoví správnou klinickou praxi a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, jakož i zákonem č. 89/2021Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů, nařízením Evropského parlamentu a Rady 2016/679 (GDPR), a zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů.
  - c) EK je ve svém rozhodování nezávislá.
  - d) EK posuzuje zejména žádosti o vydání stanoviska v oblasti klinického hodnocení léčiv, klinických zkoušek zdravotnických prostředků, vyjadřuje se i k ostatním výzkumným projektům.
  - e) Dokumentaci ke klinickým hodnocením léčiv posuzuje podle požadavků uvedených v žádosti, a to na základě čl. 98 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014, o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES, buď jako komise:
    - (1) multicentrická, tj. podle hledisek uvedených v ustanoveních § 53 odst.7 písm. a), b), c), e), g), h), i), j), k) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění účinném do 31. 7. 2021; nebo
    - (2) místní, tj. podle hledisek uvedených v ustanoveních § 53 odst.7 písm. d) a f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění účinném do 31. 7. 2021, a to pro zkoušející, kteří mají pracovní poměr u FN Motol nebo
    - (3) místní, tj. podle hledisek uvedených v ustanoveních § 53 odst.7 písm. d) a f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění účinném do 31. 7. 2021, a to pro poskytovatele zdravotních služeb odlišné od FN Motol, kteří si EK písemně ustavili jako vlastní etickou komisi; nebo

- (4) místní, tj. podle všech hledisek uvedených v ustanovení § 53 odst.7 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění účinném do 31. 7. 2021, v případě, že studie bude probíhat pouze v jediném centru v celé Evropské unii. (tzv. monocentrická studie).
- f) Dokumentaci ke klinickým zkouškám a klinickým hodnocením zdravotnických prostředků posuzuje podle zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a zákona č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích in vitro.
- g) EK vykonává dohled nad prováděním schváleného klinického hodnocení, schvaluje a sleduje dodatky a změny protokolu klinických studií a projektů, průběžné a závěrečné zprávy.
- h) EK může odvolat trvale nebo dočasně svůj souhlas s prováděním klinického hodnocení, jestliže se vyskytnou nové skutečnosti podstatné pro bezpečnost subjektů hodnocení, popřípadě se objeví informace svědčící o negativním ovlivnění poměru prospěchu a rizika klinického hodnocení, nebo když zadavatel nebo zkoušející poruší závažným způsobem své povinnosti;
- (1) Odvolání souhlasného stanoviska oznamuje EK neprodleně písemně zkoušejícímu, zadavateli a SÚKL. Kromě případů, kde je ohrožena bezpečnost subjektů hodnocení, si etická komise před svým rozhodnutím vyžádá stanovisko zadavatele nebo zkoušejícího a, je-li pro dané hodnocení etickou komisí multicentrickou, vyžádá si stanoviska etických komisí v jednotlivých místech hodnocení.
- (2) Odvolání souhlasu EK obsahuje identifikační údaje o klinickém hodnocení (včetně EudraCT), název klinického hodnocení, uvedení zadavatele a míst, pro která je souhlas odvoláván, důvody k odvolání souhlasu, opatření k ukončení klinického hodnocení, datum odvolání souhlasu a podpis předsedy EK nebo jednoho člena EK, který je k tomu na základě písemného postupu EK oprávněn v době nepřítomnosti předsedy EK.
- i) Na základě posouzení vydává EK Stanoviska EK, která sdělí prostřednictvím žadatele zadavateli a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Pokud je alespoň jedním ze zkoušejících zaměstnanec FN Motol, zasílá se stanovisko rovněž tomuto zkoušejícímu a kopie stanoviska Oddělení klinických studií FN Motol.
- j) V případě zjištění nedostatků či nejasností v předložené dokumentaci, vydá EK připomínky a definitivní stanovisko vydá až po jejich vypořádání.
- k) Způsob přípravy a průběh jednání EK se řídí tímto dokumentem a standardními pracovními postupy (SOP).

## **Článek 2**

### **Složení komise**

1. EK má předsedu a 10-20 členů komise, které jmenuje a odvolává ředitel nemocnice na základě písemného doporučení předsedy EK. Funkční období není omezeno.
2. EK musí být složená tak, aby byla schopna zajistit kompetentní posouzení poskytnuté dokumentace z hlediska etického, vědeckého a medicínského, aby byla nestranná a oproštěná od vlivů, které by omezily objektivitu posouzení, tak, aby to bylo v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a zákonem č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích.
3. EK je usnášeníschopná, pokud stanovisko k předloženému klinickému hodnocení přijímá alespoň 5 členů komise, mezi nimiž je přítomen člen bez zdravotnického vzdělání a odborné vědecké kvalifikace a člen bez pracovního poměru nebo obdobného pracovněprávního vztahu nebo bez závislého postavení k poskytovateli zdravotních služeb, ve kterém bude studie probíhat, přičemž jsou to dvě rozdílné osoby. V případě hodnocení zdravotnických prostředků minimálně 4 členové etické komise musí mít vzdělání lékaře, zubního lékaře, farmaceuta nebo nelékařského zdravotnického pracovníka a alespoň 3 členové musí mít vzdělání lékaře, zubního lékaře nebo farmaceuta a minimálně 5 let praxe ve svém oboru.
4. EK má své administrativní pracovníky.
5. EK má právo za účelem konzultací vytvořit panel z řad odborníků – nečlenů EK.

### **Článek 3 Předseda komise**

1. Předseda řídí činnost EK.
2. Je oprávněn podepisovat stanoviska vydaná EK, jakož i další týkající se činnosti EK.
3. Odpovídá za výkon činností nezbytných pro plnění úkolů EK v období mezi jejími jednáními.
4. Je oprávněn ustavit „pracovní skupiny“ z členů EK k plnění jejich dílčích úkolů.
5. Předseda písemným pověřením určí svého zástupce, který ho zastoupí v jeho nepřítomnosti.
6. V případě odvolání či vzdání se funkce předsedy EK, musí odstupující předseda nejpozději do 4 týdnů veškerou dokumentaci předat novému předsedovi EK nebo pověřenému členu EK. O předání dokumentace pořídí odstupující a nastupující předseda (popř. pověřený člen) písemný zápis.
7. Předseda EK je řediteli nemocnice odpovědný za činnost EK.

### **Článek 4 Členové komise**

1. Členem EK může být pouze bezúhonná osoba starší 18 let, jejíž svéprávnost nebyla omezena.
2. Členství v EK nelze převést na jinou osobu. Člen EK nemůže být při jednání EK zastoupen.
3. Člen EK se osobně účastní jednání EK a aktivně se podílí na její činnosti. Případnou neúčast na jednání EK je člen povinen řádně omluvit.
4. Člen EK je povinen vykonávat svoji činnost s náležitou péčí.
5. Člen EK vystupuje při jednáních EK nezávisle a vyjadřuje svůj osobní odborný názor.
6. Členy EK mohou být pouze osoby, které písemně souhlasí se svým členstvím v EK, se zveřejněním svého členství v EK a s tím, že budou zachovávat mlčenlivost o informacích a skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svým členstvím v EK.
7. Seznam členů EK, jakož i s ustavení, zánik, změny adresy apod. se písemně oznamuje Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Seznam členů je rovněž veřejně přístupný na intranetu a webových stránkách FN Motol.
8. Členové EK se mohou písemně vzdát svého členství v komisi. Vzdání se funkce se oznamuje předsedovi EK a řediteli nemocnice.

### **Článek 5 Příprava na jednání komise**

1. Etická komise posuzuje písemné žádosti podané žadateli klinických studií nebo jiných výzkumných projektů (např. návrhů na granty).
  - A. Žádost o posouzení klinického hodnocení léčiv musí obsahovat:

- a) název protokolu, číslo protokolu (včetně EudraCT), stručně vyjádřený cíl hodnocení,
- b) protokol klinického hodnocení včetně všech dodatků,
- c) shrnutí protokolu,
- d) postupy pro nábor subjektů (zejména inzerce),
- e) soubor informací pro zkoušejícího (Investigator's Brochure),
- f) informace pro subjekt hodnocení a formulář písemného informovaného souhlasu v českém jazyce, popř. informace a formulář informovaného souhlasu pro nezletilého pacienta,
- g) formuláře pro záznam subjektů hodnocení (jsou-li ve studii používány),
- h) informace o případné kompenzaci nebo odměně poskytované subjektům hodnocení, popř. informace o kompenzaci pro nezletilé subjekty hodnocení,

- i) informace o výši, popř. způsobu stanovení odměny nebo kompenzace zkoušejícím a místu hodnocení, popř. ekonomickou kalkulaci nákladů spojených s prováděním studie,
- j) podstatné náležitosti dohod mezi zadavatelem, zkoušejícím a popř. místem hodnocení,
- k) pojistné smlouvy (popř. jejich návrhy) zajišťující pojištění pro zkoušejícího a zadavatele,
- l) doklad o zajištění odškodnění nebo pojištění pro případ smrti či škody vzniklé na zdraví v důsledku klinického hodnocení [zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění účinném do 31. 7. 2021, blíže ust. § 53 odst. 7 písmeno h)],
- m) všechna pojištění odpovědnosti za škodu uzavřená pro zkoušejícího a zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení, [(zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění účinném do 31. 7. 2021, blíže ust. § 53 odst. 7 písmeno i)],
- n) návrh pojistné smlouvy nebo pojistná smlouva zajišťující pojištění pro zkoušejícího a zadavatele podle ust. § 52 odst. 3 písm. f) zák. č. 378/2007 Sb., zákona o léčivech, ve znění účinném do 31. 7. 2021, a dále v souladu s vyhláškou 226/2008 Sb., o správné klinické praxi, ve znění pozdějších předpisů, blíže ust. § 5 odst. 2 písm. g),
- o) pojistná smlouva zajišťující kompenzaci nebo odškodnění subjektu hodnocení pro případ smrti nebo škody vzniklé na zdraví v důsledku jeho účasti v klinickém hodnocení [viz vyhláška č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi, ve znění pozdějších předpisů, blíže ust. § 5 odst. 3 písm.a)],
- p) pojištění odpovědnosti za škodu pro zkoušejícího a zadavatele je zajištěno pojistnou smlouvou, popřípadě zda pojištění odpovědnosti zkoušejícího nebo zadavatele není součástí jejich pracovněprávních vztahů [vyhláška č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi, ve znění pozdějších předpisů, blíže ust. § 5 odst. 3 písm.b)],
- q) záznamové deníky (jsou-li ve studii používány),
- r) aktuální, podepsaný životopis zkoušejícího, popř. jiné dokumenty potvrzující jeho kvalifikaci,
- s) podmínky a způsob náboru pacientů v akutních případech,
- t) informace o dalších centrech, ve kterých má studie probíhat, včetně uvedení příslušných lokálních komisí, uvedení kontaktní osoby nebo společnosti, která proplatí fakturu na úhradu nákladů spojených s posouzením studie.
- u) Žádost o posouzení studie z pohledu multicentrické i místní etické komise pro poskytovatele zdravotních služeb odlišné od FN Motol musí dále obsahovat:
  - (1) smlouvu o spolupráci mezi externím poskytovatelem zdravotních služeb a FN Motol pro jednorázové posouzení klinického hodnocení,
  - (2) rozhodnutí o registraci zdravotnického zařízení,
  - (3) licenci České lékařské komory,
  - (4) aktuální, podepsaný životopis zkoušejícího,
  - (5) čestné prohlášení o vhodnosti pracoviště pro provádění příslušného klinického hodnocení.

B. Žádost o posouzení klinické zkoušky a klinického hodnocení zdravotnického prostředku musí obsahovat následující dokumenty:

- a) písemná smlouva mezi zadavatelem klinické zkoušky a poskytovatelem zdravotních služeb, u něhož se má klinická zkouška provádět,
- b) písemná smlouva mezi zadavatelem klinické zkoušky a zkoušejícím, v případě multicentrické klinické zkoušky také mezi zadavatelem klinické zkoušky a hlavním zkoušejícím, vymezující zejména jejich odpovědnost a mlčenlivost,
- c) příručka zkoušejícího,
- d) plán klinické zkoušky,
- e) povolení Ústavu k provedení klinické zkoušky, bylo-li vydáno,
- f) informovaný souhlas podle čl. 63 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745,
- g) doklad o sjednání pojištění celého průběhu klinické zkoušky pro případ škody, újmy na zdraví nebo smrti,
- l) prohlášení, zda zdravotnický prostředek obsahuje jako svou integrální součást léčivou látku nebo derivát z lidské krve nebo plazmy,
- j) prohlášení, zda je zdravotnický prostředek z hlediska minimalizace rizika přenosu nákazy

- TSE na člověka vyroben s použitím tkání zvířecího původu,
- k) prohlášení, že příslušný zdravotnický prostředek splňuje základní požadavky stanovené pro zdravotnické prostředky při posuzování shody podle jiných právních předpisů upravujících technické požadavky na výrobky, s výjimkou hledisek, která jsou předmětem klinických zkoušek, a že s ohledem na tato hlediska byla učiněna předběžná opatření k ochraně zdraví a bezpečnosti uživatele a pacienta,
  - l) životopisy zkoušejících
  - m) prohlášení o vhodnosti pracoviště

2. Předseda bez zbytečného odkladu přidělí dokumentaci studie k prostudování jednomu z členů komise s medicínským vzděláním. Jedná se zpravidla o člena s nevhodnější odborností pro posouzení studie. Tento člen (dále jen „referující“) si připraví informaci a zhodnocení studie, se kterým seznámí ostatní členy komise při jednání komise. Před jednáním komise se s dokumentací seznámí rovněž člen EK s právníkům vzděláním, který zkontroluje úplnost dokumentace a formální náležitosti dokumentace, zejména text informovaného souhlasu, pojistný certifikát apod. Při tom se zabývá ochranou práv pacientů. V případě zjištění nedostatků dokumentace se pak podílí na korespondenci se zadavateli či zkoušejícími.
3. Členové-laici posuzují zejména úplnost a srozumitelnost informací pro pacienta a další otázky, které nejsou vysloveně medicínského charakteru (např. výše odměn a kompenzací, podmínky odškodnění apod.)
4. Před a i při jednání komise se s dokumentací mohou seznámit i ostatní členové komise.
5. Jednání komise svolává předseda EK zpravidla v pravidelných 4 týdenních intervalech, ve výjimečných případech v jiné lhůtě.
6. Jednání komise se svolává písemnou pozvánkou zaslou současně v listinné podobě tak, aby ji členové obdrželi nejpozději 7 dní před zasedáním. Pozvánka obsahuje kromě místa a doby také rámcový program zasedání. Ve výjimečných případech předseda svolá EK v mimořádném termínu, což může učinit i telefonicky.

## **Článek 6** **Průběh jednání komise**

1. Při jednání komise jsou diskutovány zjištěné problémy a nedostatky, námitky a dotazy jednotlivých členů. Členové EK hodnotí, zda očekávaný léčebný přínos převládá nad riziky výzkumu.
2. Členové EK jsou oprávněni vyžádat si konzultaci či zadat vypracování odborného posudku nečlenem EK, popř. vyžádat si konzultaci se zástupcem zadavatele či zkoušejícím. V případě vyžádání si konzultace či posudku odborníka mimo EK mohou být tito odměněni, a to na základě uzavřené smlouvy o dílo nebo dohody mimo pracovní poměr. Odborníci rovněž musí před převzetím dokumentace podepsat závazek dodržování mlčenlivosti o všech skutečnostech souvisejících se studií, o kterých se dozví v souvislosti s konzultací či vypracováním posudku. Podepsaná prohlášení jsou archivována v kanceláři EK. Dohody uzavřené za účelem vyplacení odměny jsou archivovány na personálním útvaru nemocnice.
3. Stanovisko EK sdělí komise zadavateli a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv nejpozději do 60ti dnů ode dne doručení žádosti. Lhůtu lze prodloužit o 30 dnů v případě klinických hodnocení léčivých přípravků pro genovou terapii nebo somatickou buněčnou terapii nebo léčivých přípravků obsahujících geneticky modifikované organismy. V odůvodněných případech lze lhůtu prodloužit až na 180 dnů. V případě xenogenní buněčné terapie není lhůta pro vydání stanoviska omezena.
4. V případě zjištění nedostatků či nejasností v předložené dokumentaci si komise může jedenkrát vyžádat písemné vyjádření či doplnění od zadavatele. Až do okamžiku obdržení odpovědi je zastaven běh lhůty k odeslání stanoviska.
5. EK pracuje podle tohoto písemného jednacího řádu a standardních operačních postupů. O všech jednáních vede písemné záznamy.

6. Jednací řád je veřejně přístupný na intranetu FN Motol a webových stránkách FN Motol, popř. je na žádost vyhotovena kopie jednacího řádu.
7. Studie se projednávají na schůzích, které se konají každé 4 týdny. Členové EK jsou na každou schůzi zváni písemnou pozvánkou. Termín dalšího řádného jednání komise se uvádí i do zápisu z předešlého jednání. Souhrnný přehled termínů schůzí na příslušný rok je rovněž zveřejněn na webových stránkách EK.
8. Případná pozvání zkoušejícího, zadavatele či externího odborníka na jednání komise za účelem konzultace zajistí administrativní pracovníci komise.
9. Na schůzích je projednávána i další agenda, a to dodatky k probíhajícím studiím, hlášení nežádoucích účinků atd.
10. Jednání komise je neveřejné. Program jednání připravuje předseda komise. Jednání komise řídí předseda nebo jím pověřený člen. Po sdělení referujícího následuje diskuse, které se mohou zúčastnit i přizvaní hosté (externí posuzovatel, zadavatel, zkoušející).
11. Po diskuzi jsou v případě posuzování klinických studií podle zákona o léčivech hosté požádáni, aby opustili místnost a po diskuzi EK následuje po kontrole usnášeníschopnosti její hlasování. K přijetí stanoviska se vyžaduje jednomyslný názor všech hlasujících členů EK. V případě posuzování klinické zkoušky zdravotnického prostředku podle zákona o zdravotnických prostředcích je neveřejná pouze diskuse EK a hlasování je veřejné. O vydání stanoviska ke klinické zkoušce zdravotnického prostředku rozhoduje nadpoloviční většina hlasů všech přítomných členů EK v případě shody hlasů pro a proti rozhoduje hlas předsedy,
12. Členové EK, u kterých by vyskytl střet zájmů, musí tuto skutečnost oznámit předsedovi komise a hlasování o příslušné studii se neúčastní., v případě jednání o zkoušce zdravotnického prostředku se neúčastní ani projednávání dotčené studie. Předseda o této skutečnosti učiní záznam v zápise.
13. Stanovisko EK sdělí komise zadavateli a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv zásadně nejpozději do 60ti dnů ode dne doručení žádosti. Lhůtu lze prodloužit jen v zákonem stanovených případech.
14. V případě zjištění nedostatků či nejasností v předložené dokumentaci si komise může vyžádat písemné vyjádření či doplnění od zadavatele. Až do okamžiku obdržení odpovědi je zastaven běh lhůty k odeslání stanoviska.
15. Ve stanovisku EK musí mít uvedeny zejména následující náležitosti:
  - a) přesný název studie,
  - b) identifikační číslo (včetně EudraCT),
  - c) seznam hodnocené dokumentace,
  - d) jméno žadatele a zadavatele,
  - e) datum doručení žádosti,
  - f) datum vydání stanoviska,
  - g) adresu EK,
  - h) určení způsobu posouzení
  - i) jméno a podpis předsedy (popř. pověřeného zástupce),
  - j) jména členů přítomných na jednání (prezenční listina),
  - k) srozumitelně vyjádřené rozhodnutí EK (výrok)
  - l) odůvodnění rozhodnutí,
  - m) seznam míst provádění klinického hodnocení, ke kterým se EK vyjádřila a nad kterými vykonává dohled,
  - n) poučení o povinnostech zkoušejícího.
16. Stanovisko se odesílá zadavateli, příslušné(-ým) místní EK a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Pokud je alespoň jedním ze zkoušejících zaměstnanec FN Motol, zasílá se stanovisko rovněž tomuto zkoušejícímu a kopie stanoviska Oddělení klinických studií FN Motol.
17. Odesílání stanoviska zajišťují administrativní pracovníci komise.
18. V případě, že zadavatel požádal o stanovisko jinou Etickou komisí pro multicentrická hodnocení než Etickou komisí zřízenou Fakultní nemocnicí v Motole a přesto jedním z center klinického hodnocení bude i některé pracoviště Fakultní nemocnice v Motole, má Etická komise Fakultní nemocnice v Motole postavení tzv. místní etické komise.
19. Působnost místní etické komise může komise vykonávat i pro jiná zdravotnická zařízení odlišná od FN Motol, pokud tato zdravotnická zařízení o tom uzavřou s FN Motol smlouvu.

20. Místní etická komise posuzuje odbornost zkoušejícího a vhodnost (dostatečnost vybavení) pracoviště, kde má klinická studie probíhat. Stanovisko vydá ve lhůtě do 60ti dnů od obdržení žádosti.
21. Posuzuje-li EK studii jako místní etická komise a má-li zásadní připomínky ke studii i v oblasti, ke které není oprávněna se vyjadřovat, kontaktuje neprodleně příslušnou multicentrickou etickou komisi a na zjištěné nedostatky ji upozorní. Upozornění se provede písemně, poštou. V případě potřeby urychleného sdělení výhrad se upozornění učiní mailem či faxem a do dokumentace se založí kopie mailu či faxu.
22. Místní EK může ale také s klinickým hodnocením vyslovit nesouhlas a klinické hodnocení v příslušném centru nemůže být zahájeno.
23. Z každého jednání EK se pořizuje písemný zápis. V zápisu je uvedeno zejména datum jednání, hodina a místo jednání, jména přítomných členů i hostů (prezenční listina), názvy projednávaných studií (popř. projektů) či diskutovaných problémů, záznam stanoviska včetně způsobu jeho přijetí, oznámení střetu zájmů, záznam o posouzených dodatcích, podpis předsedy komise (či jeho zástupce) a datum příštího řádného jednání komise. Zápisy se ukládají v archivu EK a jsou přístupné všem oprávněným osobám podle platných právních předpisů (členové EK, kontrolní orgány SÚKL).

#### **Článek 7** **Pracovní schůzky**

1. Členové komise se mohou scházet podle potřeby na pracovních schůzkách, pokud je tak rozhodnuto na zasedání EK nebo pokud takovou schůzku dohodne předseda EK ze svého rozhodnutí nebo pokud o to požádá některý člen EK. Z těchto schůzek se nemusí pořizovat zápis, ale je o nich referováno na nejbližším zasedání EK, což bude dokumentováno v zápisu ze zasedání.

#### **Článek 8** **Ukončení činnosti etické komise**

1. Ukončení činnosti etické komise se oznamuje písemně Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, a to, pokud je to možné, s časovým předstihem. V případě zániku EK je nutno předat po předchozí dohodě veškerou agendu jiné etické komisi, která je schopná svou kapacitou nahradit zanikající EK. V případě ukončení činnosti EK bez převzetí agendy jinou etickou komisí jsou totiž všechna stanoviska vydaná k posouzeným klinickým hodnocením považována za neplatná. Agendu předává a přebírá předseda příslušných komisí a převzetí musí být dokumentováno písemným protokolem.


#### **Článek 9** **Archivace**

1. Dokumentace ke klinickým studiím je archivována v archivu kanceláře komise. Studie jsou řazeny chronologicky podle let a čísel studie. Do jednotlivých svazků je možno přidávat dodatky a další související dokumenty.
2. Po uplynutí 3 let ode dne ukončení studie, je dokumentace skartována.
3. Korespondence, která nesouvisí přímo s klinickými studiemi je archivována zvlášť a skartace probíhá po 5ti letech.

**Článek 10**  
**Závěrečná ustanovení**

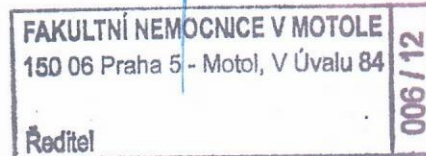
1. Tento statut a jednací řád nabývají účinnosti dnem podpisu ředitele nemocnice.

V Praze dne 26. 9. 2022



---

MUDr. Ing. Milošlav Ludvík, MBA  
Ředitel Fakultní nemocnice v Motole



20.5.2022  
Zpracoval MUDr. Vratislav Šmelhaus  
Předseda Etické komise FN v Motole